



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6110**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7071/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-2, denominado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-2, denominado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-2

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7071/11-4

DISPOSICIÓN N° 6110


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0121/10, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0121/10

Tramitado por expediente N° 1-47-12379/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de modelo 145066	145044-145054-145056- 145057-145065-145076- 145096-145116-145106- 145126-145146-143044- 143054-143056-143057-	145044-145054- 145056-145057- 145065-145076- 145096-145116- 145106-145126-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	143065-143076-143096- 143116-143106-143126- 143146	145146-143044- 143054-143056- 143057-143065- 143076-143096- 143116-143106- 143126-143146-145066
Nombre del fabricante	Pfm PORDUKTE FUR DIE MEDIZIN AG	Pfm medical AG

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PFMSA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
08 SEP 2011

Expediente N° 1-47-7071/11-4

DISPOSICIÓN N° 6110

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.